

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representation of
The original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

⑤

Int.Cl. 2

A 61 F 1-00

⑥ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

DT 24 61 627 A1

⑩

⑪

⑫

⑬

⑯

Offenlegungsschrift 24 61 627

Aktenzeichen:

P 24 61 627 1

Anmeldetag:

27. 12. 74

Offenlegungstag:

10. 7. 75

Unionspriorität:

⑰ ⑲ ⑳

28. 12. 73 Frankreich 7346764

V.Rand

⑮

Bezeichnung:

Blasenprothese

⑭

Anmelder:

Rhone-Poulenc S.A., Paris

⑯

Vertreter:

Zumstein sen., F., Dr.; Assmann, E., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
Koenigsberger, R., Dipl.-Chem. Dr.; Holzbauer, R., Dipl.-Phys.;
Zumstein jun., F., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte, 8000 München

⑰

Erfinder:

Chevallet, Jacques, Nogent-sur-Marne, Val-de-Marne;
Sausse, Andre, Sceaux, Hauts-de-Seine (Frankreich)

DT 24 61 627 A1

Dr. F. Zumstein sen. - Dr. E. Assmann

Dr. R. Koenigsberger - Dipl.-Phys. R. Holzbauer - Dr. F. Zumstein jun.

PATENTANWALTE

TELEFON: SAMMEL-NR. 22 53 41

TELEX 529979

TELEGRAMME: ZUMPAT

POSTSCHECKKONTO:

MÜNCHEN 91139-809, BLZ 70010080

BANKKONTO: BANKHAUS H. AUFHÄUSER
KTO.-NR. 397997, BLZ 70030600

8 MÜNCHEN 2,
BRAUHAUSSTRASSE 4

10/me

SC 4359

RHONE-POULENC S.A., Paris / Frankreich

Blasenprothese

Die vorliegende Erfindung betrifft eine einpflanzbare Harnblase, welche die zerstörte Harnblase eines Patienten ersetzen soll.

Eine bestimmte Art von Krankheiten, besonders krebsartige, erfordern die totale Entfernung der Harnblase. Man hat schon in dem französischen Patent 2 116 838 vorgeschlagen, eine künstliche Harnblase einzusetzen, die an zwei Harnleitern und an der Harnröhre eines Patienten angeschlossen ist, wobei diese Harnblase mit einem System von drei inneren Klappenventilen ausgestattet ist, von denen das eine im Vergleich zu den beiden anderen gegensinnig arbeitet; ferner mit einer Steuerungseinrichtung für eine Klappe mittels einer Hilfsflüssigkeit, welche sich in einer Nebentasche befindet, und schließlich mit einer Sicherheitseinrichtung. Eine derartige Zusammenstellung ist ziemlich umfangreich und die Verlässlichkeit ist zweifelhaft.

Die vorliegende Erfindung befaßt sich mit einer einpflanzbaren Harnblasenprothese, die geeignet ist, an Harnleitern ange-

509828/0255

schlossen zu werden und an der Harnröhre des Patienten, oder an Harnleiterprothesen und/oder an die Harnröhre oder auch, ohne Harnröhre, direkt an der abdominalen oder perinealen Scheidewand des Patienten. Sie betrifft außerdem eine Prothese, welche die Hauptfunktionen einer natürlichen Harnblase gewährleisten soll, deren Herstellung einfach und wirtschaftlich ist und deren Implantation außerdem unkompliziert sein soll und die auf natürliche Weise gesteuert wird. Insbesondere handelt es sich um eine Prothese, die keine innere, d.h. beim Patienten eingesetzte Ventilklappe besitzt.

Es wurde eine einpflanzbare Harnblasenprothese gefunden, die aus einer weichen, geschmeidigen Plastiktasche besteht, welche verträglich mit dem Organismus ist, und die mit den Leitungen zugeordneten Öffnungen ausgestattet ist, die ihrerseits mit den Harnleitern und der Harnröhre des Patienten verbunden ist, oder an die entsprechenden Prothesen, oder auch für eine von beiden, direkt an der abdominalen oder perinealen Scheidewand des Patienten angeschlossen ist. Sie ist geeignet, sich während des Eintritts und des Austritts des Harns zu verformen, und zwar abwechselnd zwischen zwei Extremlagen, von denen die eine der vollen, die andere der leeren Tasche entspricht, und ist dadurch gekennzeichnet, daß ihr jegliche innere Klappe oder inneres künstliches Ventil fehlt. Vorzugsweise entsprechen die zwei Extremlagen einerseits einer stabilen Lage, andererseits einer metastabilen Lage der Prothese.

Die Erfindung wird anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert, die anhand von Beispielen schematisch und ohne festgelegten Maßstab verschiedene Ausführungsformen erläutern.

Figur 1 stellt den Aufriß einer ersten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Prothese dar.

Figur 2 ist die Ansicht von links derselben Prothese.

Figur 3 stellt den Aufriß einer zweiten Ausführungsform dar.

Die Prothese besteht aus einer Blasentasche aus geschmeidigem Kunststoffmaterial, das sich mit dem Organismus verträgt und das

sterilisierbar ist, z. B. elastomeres Silikon. Die Form kann variiert werden, sie kann z.B. zylindrisch oder toroidal gestaltet sein usw., sie ist bestimmt von der Art der vorgesehenen Implantation, um zu vermeiden, daß sie sich selbst in Falten legt. Diese Blasenprothese kann in gefülltem Zustand ein Volumen in der Größenordnung von 300 bis 500 cm³ für einen erwachsenen Menschen haben. Sie ist bestimmt, die Harnblase eines Patienten nach deren Entfernung zu ersetzen und die Verbindung zwischen Harnleitern und der Harnröhre herzustellen. Sie kann irgendeine intra-abdominale Aushöhlung ausfüllen, aber vorzugsweise besetzt sie den Platz der natürlichen Blase; sie bleibt nach der Operation im allgemeinen völlig unsichtbar. Die Blasentasche weist seitlich im allgemeinen drei Leitungen auf, von denen zwei dazu bestimmt sind, mit den Harnleitern des Patienten verbunden zu werden, und die dritte kann gemäß bekannten chirurgischen Techniken mit der Harnröhre verbunden werden, im Bedarfsfall mit Einführung der Prothese in die Harnröhre, um den Ausfluß durch die natürlichen Wege zu erhalten.

Es wurde festgestellt, daß immer wenn man eine Blasenprothese mit den Harnleitern und mit der Harnröhre eines Patienten verbindet, der peristaltische Effekt der Harnleiter das Zurückfließen des Harns verhindert und der Sphinkter der Harnröhre den erwünschten Verschluß gewährt. Die Prothese gemäß der Erfindung ist eine Blasenprothese ohne jegliches Ventil oder jegliche künstliche Klappe. Die Herstellung einer derartigen Prothese ist besonders einfach und wirtschaftlich, ihre Anbringung leicht und ihre Funktion viel sicherer, zumal sie von dem Patienten selbst gesteuert wird.

Die in Fig. 1 und 2 gezeigte Prothese stellt eine bevorzugte Ausführungsform dar. Im Aufriß (Fig. 1) weist die Prothese eine Symmetrie in Richtung der Ebene "P" auf. Wenn sie gefüllt ist, hat die Blasentasche 1 meist etwa die Form eines Ellipsoids oder einer Kugel, die eine ein wenig verformbare Verlängerung 6 am unteren Teil aufweist. Das Ganze kann die Grundform einer umgedrehten Birne haben.

Vorteilhaft ordnet man über der unteren Verlängerung 6 die Öffnungen an, die mit einer Röhre ausgestattet sind, welche die Blasentasche mit den Harnleitern und der Harnröhre verbindet. Die Röhren 2 und 3 sind im allgemeinen bezüglich der Ebene P symmetrisch und der Kanal 4, der vergleichsweise viel weiter ist, liegt vorteilhaft an der Unterseite der Prothese und ist nach unten hin offen. Die Röhren 2 und 3 können mit ein oder zwei künstlichen Harnleitern verbunden sein, von der Art, wie sie insbesondere in dem französischen Patent 2 133 083 beschrieben sind. Die Röhre 4 kann mit der Harnröhre verbunden werden. Im oberen Teil der Prothese ist die Wand im allgemeinen sehr dünn (ihre Dicke ist von der Größenordnung eines Millimeters) und sie besteht aus einem geschmeidigen Material, das leicht verformbar ist und praktisch keine Elastizität aufweist.

Die Prothese gemäß der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist im allgemeinen luftleer, die Entleerung der enthaltenen Flüssigkeit führt von Anfang an fortschreitend zu einer Abnahme ihres Volumens. Ein Abschnitt der Seitenwand, der nach außen gewölbt ist, ändert die Wölbung über einen korrespondierenden Bereich leicht nach Art einer Kugelkalotte oder eines Ellipsoids und nimmt das Profil a an, es ist örtlich eingewölbt und symmetrisch zu dem vorher gewölbten Profil, wie in Schnitt Q gezeigt. Während das Innenvolumen der Prothese weiter abnimmt, verformt sich das konkave Profil a erst nach und nach in Richtung der Pfeile F₁ und geht über in das Profil b und schließlich sehr schnell in das Profil c, was die Ausstoßung der restlichen Flüssigkeit zur Folge hat. Die innere Kapazität der Prothese ist also praktisch vernachlässigbar geworden. Man sieht an Fig. 2, daß die Wand der Prothese sich auf etwa symmetrische Weise in bezug auf einen Grundriß T verformt, und zwar annähernd diametral für die Prothese und tangiert innen die Leitung 4.

Die Prothese besitzt dann konvexe und ineinander verschachtelte konkave Scheidewände, die ihr äußerlich die Form eines Beckens geben.

Während sich die Prothese von neuem mit Flüssigkeit füllt, übt diese einen wachsenden Druck auf die Wand von Profil c aus, verformt sie in Richtung Pfeil F₂, um ihr nach und nach die Profile d, b und a zu geben, bis schließlich diese Scheidewand von neuem konvex wird, wie in Fig. 2 dargestellt ist.

Diese Prothesen werden normalerweise aus Elastomeren hergestellt, z.B. aus Silikon-Elastomeren. Je nachdem, wie das Elastomer vulkanisiert ist, während die Prothese sich im vollen oder leeren Zustand befindet, nimmt es danach eine stabile Haltung bei voller Stellung und metastabile Haltung bei leerer Stellung ein, oder umgekehrt.

Man sieht also, daß diese Prothesen eine stabile Form haben, da, wenn sie ziemlich verformt wurden, ihre Wand immer wieder spontan in die Ausgangsstellung zurückkehrt, und zwar ohne daß sie von außen her dazu angeregt wurde.

Im Gegensatz dazu besitzen sie eine metastabile Form, wenn, nachdem sie verformt wurden, ihre Wand nur während einer begrenzten Zeit spontan in eine Nachbarstellung zur Ausgangsstellung zurückkehrt, und zwar wiederum ohne äußere Anregung.

Das Funktionieren einer Prothese, die nahezu eine ihrer beiden Extremlagen einnimmt, benötigt nur minimale äußere Kräfte, da die Hauptenergie durch die inneren Spannungen der Wände geliefert wird, die rasch freigesetzt werden und der Prothese eine gewölbte stabile oder metastabile Form geben, wenn sie sich füllt oder leert.

Es wurde beobachtet, daß dank dieser speziellen Charakteristik die vollständige Entleerung der Prothese gleichzeitig erleichtert und beschleunigt wird, und daß andererseits auch die vollständige Auffüllung erleichtert wird.

Es wurde festgestellt, daß unter diesen Bedingungen die Muskeln des Patienten, besonders die abdominalen, nur einen begrenzten

Druck auf die Prothese ausüben müssen, um sie völlig und schnell zu leeren.

Die Kanäle, die für die Harnleiterverbindungen und/oder die Evakuierung des Harns durch die abdominale oder perineale Scheidewand bestimmt sind, können mit in die Harnblasenprothese einbezogen werden. Diese Leitungen bestehen dann aus einem einzigen Stück mit der Blasentasche. So stellt Fig. 3 gleichzeitig sowohl eine Blasen- als auch eine Harnröhrenprothese dar. Die Leitung 12, die am unteren Teil 15 der Blasentasche 11 angeschlossen ist, durchquert die abdominale oder perineale Wand des Patienten an der vom Chirurgen ausgewählten Stelle.

Eine Manschette aus Polyestersamt 19 ermöglicht das Befestigen mit den Hautstoffen. Die Prothese bleibt nach der Operation unsichtbar, mit Ausnahme des distalen äußersten Endes des Kanals 12. Die Blasentasche ist seitlich im Bereich der Verstärkung 16 mit zwei weiteren Röhren 13 und 14 ausgestattet, die bestimmt sind, mit den Harnleitern des Patienten oder künstlichen Harnleitern verbunden zu werden. Die Röhre 12 wird gewöhnlich aus denselben Materialien gefertigt wie die Blasentasche 11, da sie auch sehr geschmeidig ist; ihre Länge beträgt üblicherweise zwischen 2 und 40 cm. Sie ist an ihrem äußeren distalen Ende mit einem herkömmlichen Verschluß (nicht dargestellt) ausgestattet, der von der Person selbst leicht gehandhabt werden kann. Man kann beispielsweise die Röhre mit einer Klammer, einem Stöpsel oder einem Hahn verschließen.

Ebenso kann eine einzige Prothese gleichfalls eine Blase mit einem oder zwei Harnleitern ersetzen. Die Röhren, welche die Harnleiter ersetzen, enthalten vorteilhaft eine dünne, schraubenförmige Wellen aufweisende Wand, um eine gute Geschmeidigkeit zu erhalten, wobei gleichzeitig die Gefahr eines unerwünschten Verschließens vermieden wird.

Die Prothese gemäß der Erfindung, die zwar vorzugsweise aus einem Silikon-Elastomeren besteht, kann auch aus jedem anderen ge-

schmeidigen biegsamen Material bestehen, wie natürlichem oder synthetischem Kautschuk oder einem thermoplastischen Harz, wie Polyäthylen. Die Prothese gemäß der Erfindung kann auch aus bioresorbierbaren Materialien bestehen, wie Kollagen, den Polylactiden, den Polysuccinaten, den Polyoxalaten.

Das Herstellungsverfahren für eine Blasenprothese aus Silikon-Elastomerem ist im wesentlichen analog dem Verfahren zur Herstellung von Herzhilfsprothesen oder von Herzprothesen, wie es beispielsweise in den französischen Patenten 1 499 305 und 1 538 644 beschrieben ist. Man kann auch eine Extrusions-Blastechnik anwenden.

In jedem Falle ist sie an ihrer ganzen inneren Oberfläche und vorteilhaft wenigstens teilweise auf ihrer äußeren Oberfläche mit einem glatten Belag aus vulkanisiertem Silikon-Elastomerem beschichtet. Dieser Belag besteht in einer Lackierung der Prothesenwände, was einerseits das Deponieren und die Ansammlung von Ablagerungen oder verschiedener Rückstände auf der inneren Wand vermeidet und andererseits die relativen Verlagerungen und die Einpassung der Prothese zwischen die natürlichen Organe, zwischen die sie eingesetzt ist, erleichtert. Diese Lackierung kann insbesondere gemäß der in dem französischen Patent 2 126 573 beschriebenen Technik ausgeführt werden.

Man kann die Wände der Prothese gemäß der Erfindung vorteilhaft wenigstens örtlich verstärken, durch ein fest mit der Wand verbundenes Textilelement, das beispielsweise auf ihrer Innenseite eingeschmolzen ist. Dieses Textilelement absorbiert einen großen Teil der mechanischen Beanspruchungen, denen die Prothese ausgesetzt ist. Es ist im allgemeinen in den Zonen großer Beanspruchungen angeordnet, z.B. in dem Bereich, wo die drei Röhren, die mit den Harnleitern und der Harnröhre verbunden sind, liegen.

Man kann auch ein Textilelement an der äußeren Wand einschmelzen, die praktisch keine Verformung erleidet und die ohne Nachteil

etwas weniger geschmeidig sein kann als die gegenüberliegende Wand. Als Textilelement kann man z.B. ein Polyesterergewebe verwenden, das der Prothese eine genügende Geschmeidigkeit bewahrt.

Um die Nahtsetzung an den Harnleitern und der Harnröhre zu erleichtern, besonders an den Röhren 2, 3 und 4, ist es vorteilhaft, sie mit einer Manschette aus nähbarem und einpflanzbarem Textilmaterial zu umgeben. Andererseits ist es vorteilhaft, um die Prothese teilweise an den umgebenden Geweben zu befestigen, den Bereich der Prothese, an dem die Röhren angebracht sind, mit einpflanzbarem Material zu bedecken. Als einpflanzbares und nähbares Material kann man unter den folgenden Textilmaterialien wählen: geschorener Samt, besonders aus Polyestern oder Polyamiden; Gewebe, besonders aus Polyestern. Als einpflanzbares Material kann man ebenso gut Schaumstoff mit offenen Zellen verwenden, besonders aus Polyurethan. Man zieht einen Samt, insbesondere einen Polyesterersamt, vor, z.B. nach der Technik, die bereits in den ASAIO Band XV, 1969, Seiten 25-27 und Band XVII, 1971, Seiten 134-137 beschrieben ist.

Die Prothese gemäß der Erfindung kann nach den geläufigen chirurgischen Techniken eingesetzt werden. Sie kann einem Menschen oder einem Tier eingesetzt werden. Sie kann Gegenstand verschiedener Ausführungen - je nach den technischen Möglichkeiten - sein, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen. Sie kann beispielsweise nur zwei Öffnungen aufweisen, wobei eine mit der Harnröhre verbunden ist und die andere mit den Harnleitern durch ein Y-förmiges Übergangsstück.

Die Prothesen gemäß der Erfindung sind bei Hunden erprobt worden, wobei ihre Funktion und ihr Verhalten in allen Punkten einen Monat nach der Einpflanzung zufriedenstellend sind.

Patentansprüche

1. Einpflanzbare Blasenprothese, ausgestattet mit einer Tasche aus geschmeidigem Plastikmaterial, verträglich mit dem Organismus, ausgestattet mit wenigstens zwei Öffnungen, die mit Röhren wechselseitig verbunden sind, welche geeignet sind, mit zwei Harnleitern und der Harnröhre des Patienten verbunden zu werden, oder an entsprechende Prothesen oder auch an einen von beiden direkt mit der abdominalen oder perinealen Scheidewand des Patienten, sich während des Einleitens oder Austritts des Harns wechselweise zwischen zwei Extremlagen zu verformen, wobei die eine der gefüllten, die andere der leeren Prothese entspricht, dadurch gekennzeichnet, daß sie ohne jegliches inneres Ventil oder ohne jegliche innere künstliche Klappe versehen ist.
2. Blasenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Tasche wenigstens einen verformbaren Bereich ihrer Wand aufweist, der in gewölbtem Zustand nach außen gewölbt ist und metastabil, wenn die Tasche leer ist.
3. Blasenprothese gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Tasche wenigstens einen verformbaren Bereich ihrer Wand aufweist, der in gewölbtem Zustand nach außen gewölbt ist und metastabil, wenn die Tasche gefüllt ist, und nach außen konkav und stabil, wenn die Tasche leer ist.
4. Blasenprothese gemäß einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der verformbare Teil in gewölbtem Zustand seiner Wand die Einwölbung über einen Bereich ändern kann, der etwa einer Kugelkalotte oder einem Ellipsoid entspricht.

5. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen in demjenigen Gebiet der Prothese angeordnet sind, das praktisch nur wenig verformbar ist.
6. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhren, die zur Verbindung mit den Harnleitern und/oder zur Entleerung des Harns über die abdominale und perineale Scheidewand bestimmt sind, mit der Blasentasche aus einem einzigen Stück bestehen.
7. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhre, die zur Entleerung des Harns bestimmt ist, mit äußeren Verschlußvorrichtungen bekannter Art ausgestattet ist, die von dem Patienten selbst gehandhabt werden können.
8. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhren, die mit den Harnleitern verbunden werden sollen, mit dünnen, schraubenförmig gewundenen Wänden ausgestattet sind.
9. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wände wenigstens örtlich durch fest an diesen Wänden haftende Textilelemente verstärkt sind.
10. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Teil der Wände bedeckt ist mit Elementen aus einpflanzbarem Material und/oder daß die Röhren mit Manschetten aus einpflanzbarem und nähbarem Textilmaterial ausgestattet sind.

11. Blasenprothese gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das einpflanzbare und nähbare Material ausgewählt ist, unter den geschorenen Samten und Geweben, wobei ein einpflanzbares Material ebenso ein Schaumstoff mit offenen Zellen sein kann.
12. Prothese gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die geschorenen Samtstoffe aus Polyester oder Polyamid, die Gewebe aus Polyester und die Schaumstoffe aus Polyurethanen bestehen.
13. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus Silikon-Elastomerem besteht.
14. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Tasche und die angeschlossenen Röhren von innen mit einer dünnen Schicht aus Silikon-Elastomerem überzogen sind.
15. Blasenprothese gemäß Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß sie wenigstens teilweise äußerlich mit einer dünnen Schicht aus Silikonelastomerem lackiert ist.
16. Blasenprothese gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie wenigstens teilweise aus bioresorbierbarem Material besteht.

SC 4359

2461627

- 1d -

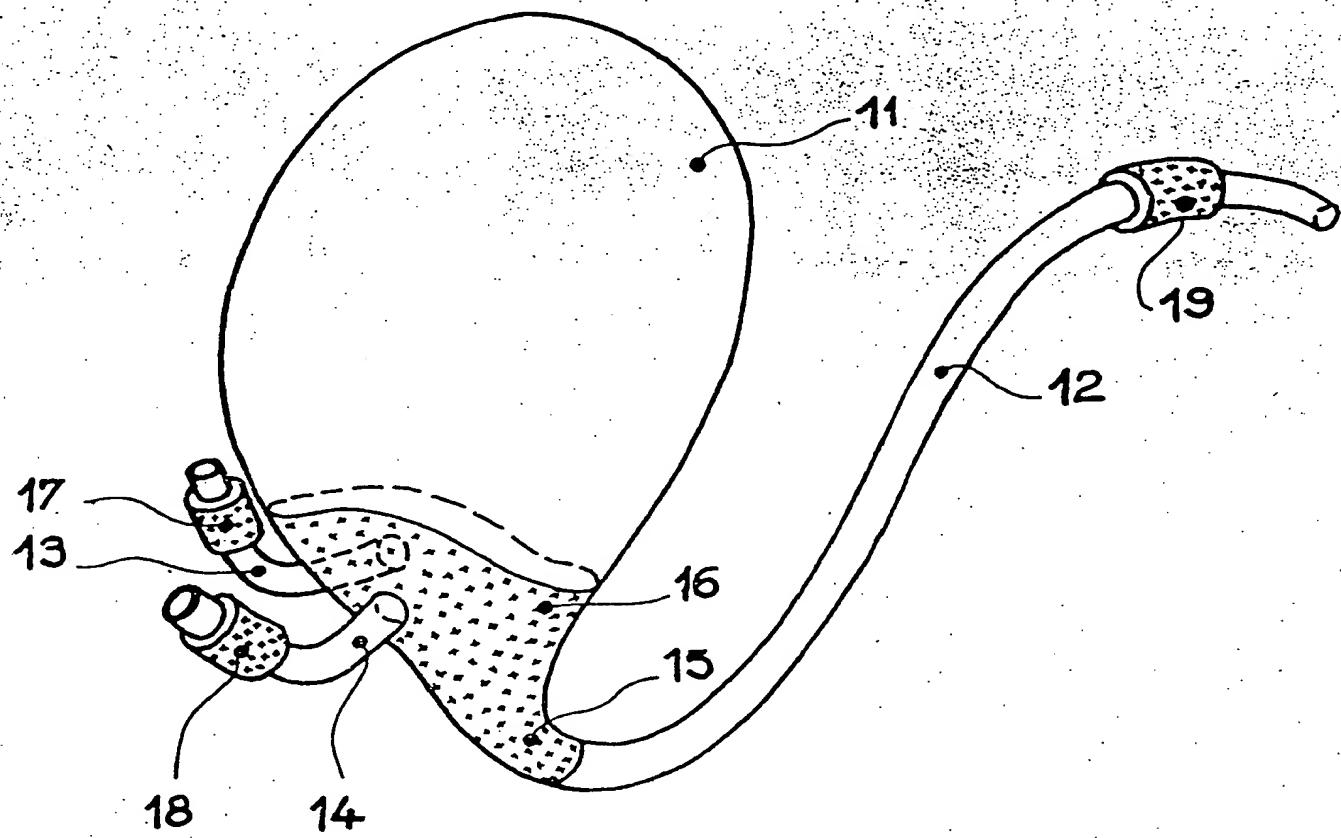


Fig. 3

509828 / 0255

123103

-73.

43-021

P

1

A61F 21.48

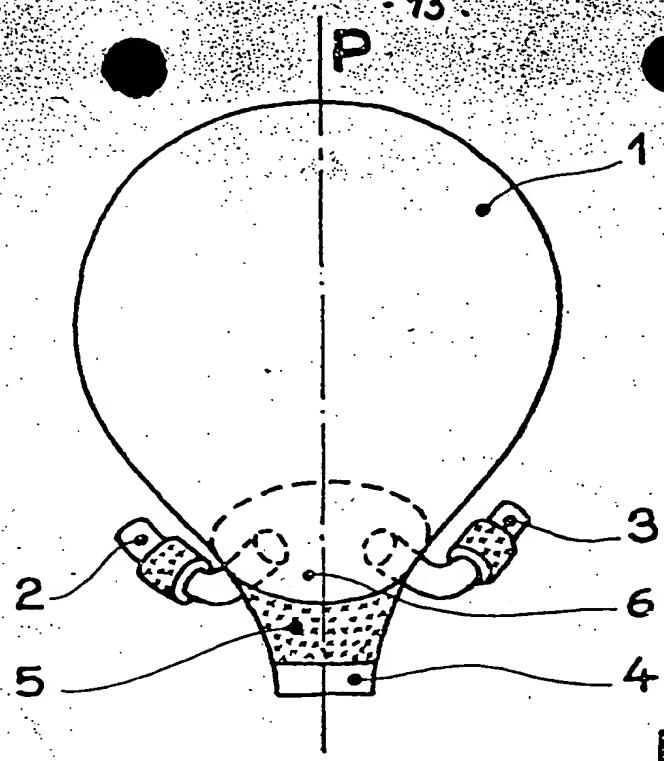


Fig. 1

X

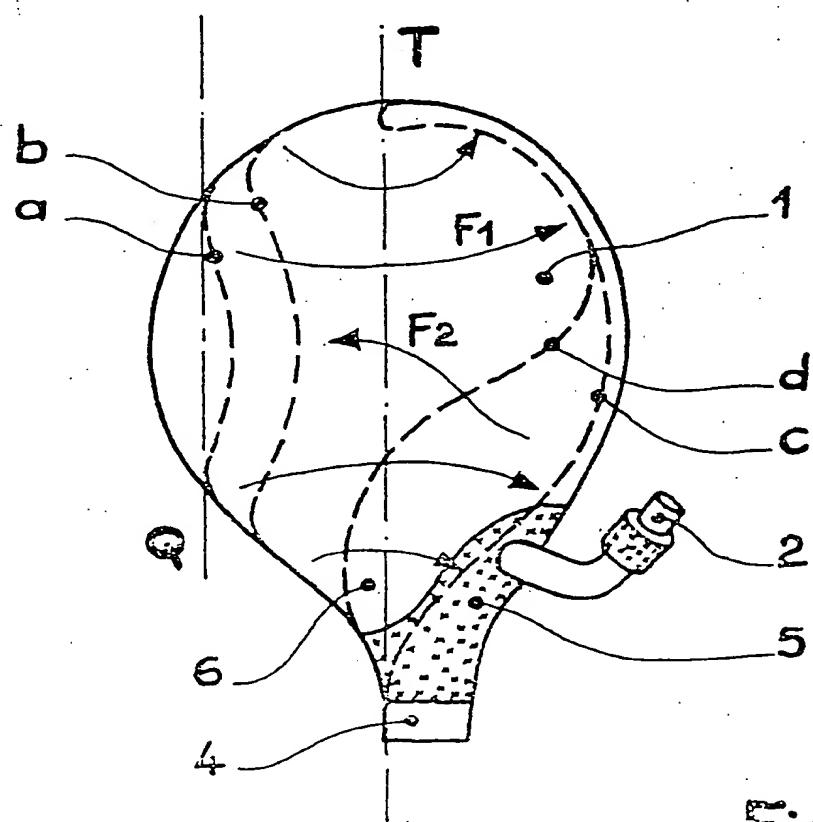


Fig. 2

509828 / 0255

A61F 1-00

AT:27.12.1974 OT:10.07.1975